

PCT/DE 2004/000000
BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PCT/DE 04/758



REC'D 18 JUN 2004

WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 16 690.4

Anmeldetag: 10. April 2003

Anmelder/Inhaber: Harald Kretschmann, 35463 Fernwald/DE

Bezeichnung: Sterilisationstestvorrichtung

IPC: A 61 L 2/28

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 12. Mai 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Holß

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



Sterilisationstestvorrichtung

- 5 Die Erfindung betrifft eine Sterilisationstestvorrichtung, bestehend aus einem Gehäuse mit einer Testkammer, einem darin eingelegten Indikator und einer Zuleitung zur Zuführung des Sterilisationsmediums.
- 10 Sterilisationstestvorrichtungen werden genutzt, um nach einer Sterilisation mit ausreichender Sicherheit entscheiden zu können, ob der Sterilisationsvorgang erfolgreich war.
- W 15 Als Sterilisationsmittel wird bevorzugt ein gas- oder dampfförmiges Medium vorgesehen z.B. Wasserdampf, Ethylenoxid oder Formaldehyd. Speziell bei sog. Dampfsterilisatoren, wie sie im Krankenhaus eingesetzt werden, muss realisiert werden, dass auch lange Schläuche sowie medizinische Werkzeuge und Geräte mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit sterilisiert werden. In der Regel wird bei Dampfsterilisatoren, vor dem Einlassen des z.B. üblicherweise 121°C oder 134°C heißen Sattdampfes, der Dampfsterilisator evakuiert. Dies bewirkt, dass das Sterilisationsmittel ungehindert durch im Sterilisationsgut verweilenden Restgase an die zu sterilisierenden Stellen gelangt. Hierzu ist es erforderlich, dass die Testkammer mit eingelegtem Indikator nur durch eine im Verhältnis zum Querschnitt sehr lange Zuleitung mit der Atmosphäre des Dampfsterilisator verbunden ist.
- 20 Die Ankopplung der Zuleitung an die Testkammer stellt den Schwachpunkt der Sterilisationstestvorrichtung dar.
- 25 So wird nach der DE 43 19 397 C1 festgestellt, dass unter den vorgenannten Bedingungen Beschädigungen der Zuleitung denkbar sind. Die Beschädigung kann an der Verbindung bzw. Kupplung zwischen Zuleitung und Testkammer, beginnen. Schon geringe Undichtigkeiten können ausreichen, dass der Weg der umgebenden Sterilisationsatmosphäre - unter Umgehung des langen Wegs durch die Zuleitung - abkürzt, so dass der in der Testkammer befindliche Indikator fälschlicherweise eine vollständige Sterilisation bzw. ausreichende Sterilisationsbedingungen anzeigt.
- 30 Die Verbindung der Zuleitung an die Testkammer wird vielfach auch deswegen als Schwachpunkt des Testsystems ausgewiesen, weil die Zuleitung lose an der Testkammer bzw. deren Behälter hängt und bei Anwendung des Prüfkörpers diese Kuppelstelle mechanisch belastet wird.
- 35 Nach der DE 43 19 397 C1 wird aus diesen Gründen die als Schlauch ausgebildete Zuleitung durch einen Pfropfen aus porösen Material ersetzt, der das Einströmen des Sterilisationsmittels in die Testkammer, wie eine Labyrinthdichtung erschwert. Bei häufiger Benutzung hat diese Lösung dem Nachteil, dass der jeweilige Pfropfen nicht nur wie ein Labyrinth sondern wie eine Sperre gegenüber dem Sterilisationsmittel wirkt.
- 40 Mit der DE 197 24 158 A1 sollten die beschriebenen Nachteile dadurch gelöst werden, dass eine Sterilisationstestvorrichtungen mit einem als lang gestreckten Schlauch ausgebildeten Zuleitungsmittel geschaffen wird, wobei die Zuleitung in enger Packung, mechanisch unbeweglich, auf dem Behälter festgelegt ist.
- 45 Nachteil dieser Lösung ist allerdings der Umstand, dass die Zuleitung, wenn auch auf dem Behälter der Testkammer praktische fest verbundenen und damit die Anschlussstelle keiner mechanischen Belastung mehr unterliegt, diese dennoch vor Beschädigungen nicht geschützt ist. Zudem ist die Herstellung der vorgeschlagenen Lösung mit größerem Aufwand verbunden.
- 50 Die bekannten Sterilisationstestvorrichtungen weisen einen weiteren Nachteil auf.
- 55

Der Indikator muss vor dem Sterilisationsvorgang vom Bedienpersonal in den Sterilisator eingelegt und nach der Sterilisation zu Dokumentationszwecken wieder entfernt werden. In der Regel ist die Testkammer durch einen steckbaren oder schraubbaren Deckel verschlossen.

- 5 Diese Deckel weisen in der Regel eine Dichtung auf, die den Kurzschluss vom umgebenden Sterilisationsmedium und der Testkammer verhindern soll und regelmäßig geprüft und gegebenenfalls ersetzt werden muss. Weist der Deckel bzw. die Dichtung ein Leck auf, kann nicht nachgeprüft werden, ob der Indikator aufgrund der Undichtigkeit des Deckels oder der Dichtung oder aufgrund einer korrekten Sterilisation die erfolgreiche Sterilisation anzeigt.
- 10 Ebenfalls möglich ist, dass der Indikator beim Verschrauben oder Aufstecken des Deckels zwischen Testkammerwand und Deckel gequetscht wird.

- A Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, eine Sterilisationstestvorrichtung zu schaffen, deren Zuleitung zur Testkammer die für eine übliche Dampfsterilisation erforderlichen Abmessungen hat, ohne die Schwachpunkte an der Kupplungsstelle aufzuweisen und gleichzeitig geschützt vor mechanischen Einwirkungen zu sein. Die Sterilisationstestvorrichtung soll zudem neben ihrer hohen Kompaktheit es problemlos ermöglichen ein Öffnen und Schließen der Sterilisationstestvorrichtung zum Zweck der Entnahme des Indikators zu realisieren.
- 15

- 20 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass die Sterilisationstestvorrichtung aus mindestens zwei aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen (3) und (5) besteht, wobei in dem Gehäuseteil (3) ein Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist, der zur Zuführung des Sterilisationsmediums dient.
- 25

- Der Zuleitungsgraben (4) ist dabei so angeordnet, dass er den Grundkörper der Testkammer (1) bildet. Die Testkammer (1) nimmt den Indikator (2) auf, der den Abschluss des Sterilisationsvorganges anzeigt.

- 30 Der Zuleitungsgraben (4) weist sowohl zur Testkammer (1) als auch nach außen hin eine Öffnung (7) bzw. (7') auf. Damit kann von außen, über den dort offenen Zuleitungsgraben (4) das Sterilisationsmedium eingeleitet werden. Der Zuleitungsgraben (4) endet ebenfalls offen in die Testkammer (1). Anschlüsse und Kupplungsstellen sind nicht erforderlich.

- 35 Der in das Gehäuseteil (3) eingearbeitete Zuleitungsgraben (4) weist einen beliebigen Querschnitt auf. Vorzugsweise kann dieser rechteckig oder quadratisch ausgebildet werden. Da der Zuleitungsgraben (4) einen sehr dünnen Querschnitt hat, bei gleichzeitig im Verhältnis dazu erheblicher Länge, macht es besonderen Sinn einen solchen Zuleitungsgraben (4) in Mäander- oder Schneckenform auszubilden.

- 40 Grundsätzlich können wahlweise die Gehäuseteile so gestaltet sein, dass sie die Möglichkeit bieten, sich sowohl vor als auch nach dem Sterilisationsvorgang öffnen und schließen zu lassen, um an den Indikator (2) zu gelangen oder die Gehäuseteile (3) und (5) sind fest miteinander verbunden.

- 45 Letztere Variante stellt eine besonders vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung dar. In diesem Fall wird der Indikator (2) in der Testkammer (1) bereits bei der Herstellung der Sterilisationstestvorrichtung eingelegt, so dass ein Öffnen der Testvorrichtung erst nach Abschluss des Sterilisationsvorganges zum Entnehmen des Indikators (2) erforderlich ist.

- 50 Um den Zugang zur Testkammer (1) zum Herausnehmen des Indikators (2) ermöglichen zu können, ist für die Fälle, bei denen die Gehäuseteile (3) und (5) fest miteinander verbunden sind, in dem Gehäuseteil (3) oder (5) eine Öffnung (6) vorgesehen, die mittels eines Verschlusses (12) verschlossen wird.

- 55 Eine solcher Verschlusses (12) kann in besonders vorteilhafter Weise als Einwegöffnung ausgebildet sein. Dies ist immer dann sinnvoll, wenn die beiden Gehäuseteile (3) und (5) fest miteinander verbunden sind und damit ebenfalls für den Einweggebrauch vorgesehen sind.

Die Erfindung lässt allerdings weitere Möglichkeiten zu, um bei Einweggebrauch oder Mehrweggebrauch der Sterilisationstestvorrichtung den Indikator (2) auf seine Reaktion prüfen zu können.

5 So sind in einer weiteren Ausführungsform der Sterilisationstestvorrichtung die Gehäuseteile (3) und (5) lösbar miteinander verbunden.

Bei einer solchen Ausführungsform lassen sich die Gehäuseteile (3) und (5) zum Einlegen und oder zum Entnehmen des Indikators (2) auf einfache Art öffnen und schließen. Eine solche Ausführungsform ist beispielsweise aus Metall gut herstellbar. Zwischen den Gehäuseteilen (3) und (5) sollte dann vorteilhafter Weise eine Dichtung (10) eingelegt werden. Es hat sich gezeigt, dass hierfür eine Dichtungsmatte, die im Gehäuseteil (5) enthalten ist, besonders günstig ist. Eine solche Dichtungsmatte könnte beispielsweise aus Siliconmaterial bestehen.

15 Bei der erfindungsgemäßen Lösung fest miteinander verbundener Gehäuseteile (3) und (5), kann auch auf eine Öffnung (6) mit einem Verschluss (12) verzichtet werden, indem durch Aufbrechen der Gehäuseteile (3) und (5) an der Sollbruchlinien (13) die Sterilisationstestvorrichtung geöffnet wird und so der Indikator (2) entnommen werden kann.

20 Ebenfalls für fest miteinander verbundener Gehäuseteile (3) und (5) wird erfindungsgemäß vorgesehen, die Gehäuseteile (3) und (5) aus einem durchscheinenden Material herzustellen, um dabei ohne Öffnen oder Aufbrechen an einer Sollbruchlinien (13) den Indikator (2) beobachten bzw. dessen Reaktion feststellen zu können.

25 Eine weitere Ausgestaltung der Sterilisationstestvorrichtung sieht vor, dass diese aus mehr als zwei aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen (3) und (5) bestehen. Hierbei handelt es sich um eine sog. mehrlagige Sterilisationstestvorrichtung. Mit dieser Ausführungsform ist die Möglichkeit gegeben Sterilisationstestvorrichtungen herzustellen, deren räumliches Ausmaß weniger in der Breite und Länge liegt als in deren Höhe.

30 In diesem Fall enthält der Gehäuseteil (3'') dabei den Zuleitungsgraben (4) mit einer Öffnung (7), die eine Verbindung nach außen herstellt. Auch der Gehäuseteil (3') enthält einen Zuleitungsgraben (4), der mit einer Öffnung (7') versehen ist, die eine Verbindung zur Testkammer (1), mit einem darin eingelegten Indikator (2), ermöglicht. Beide Gehäuseteile (3') und (3'') sind wiederum durch eine Öffnung (11) miteinander verbunden.

35 Bei den mehrlagigen Ausführungsformen sind erfindungsgemäß ebenfalls Mäander oder Schnecken sinnvoll, um gegebenenfalls die notwendige Länge des Zuleitungsgraben (4) in besonders kleinen Gehäusen (3) und (5) der Sterilisationstestvorrichtung unterbringen zu können. Für die mehrlagige Ausführungsform sind ebenfalls die weiter oben aufgeführten erfindungsgemäßen Lösungen anwendbar, die bereits für einlagig fest miteinander verbundener Gehäuseteile (3) und (5) vorgesehen und beschrieben sind.

45 Vorteilhafter Weise bestehen die Gehäuseteile (3) und (5) aus Kunststoff, wobei die Gehäuseteile auch jeweils aus unterschiedlichen Kunststoffmaterialien bestehen können. Dies ist immer dann sinnvoll, wenn dabei ein durchscheinendes Kunststoffmaterial Verwendung findet, um damit den Indikator (2) sichtbar werden zu lassen.

50 Es hat sich gezeigt, dass die Gehäuseteile (3) und (5) aus einem hitzebeständigen Kunststoff, die für ein Spritzgussverfahren geeignet sind, besonders günstige Materialien zur Herstellung der erfindungsgemäßen Sterilisationstestvorrichtung darstellen.

55 Der besondere Vorteil der erfindungsgemäßen Lösung besteht darin, eine sehr preisgünstige Sterilisationstestvorrichtungen herzustellen, da diese in sehr hoher Stückzahl produziert werden kann. Es besteht die Möglichkeit die Erfindung so auszugestalten, dass sie für den Einmal- oder Mehrfachgebrauch eingesetzt werden kann.

Ein besonderer Vorteil wird jedoch bei der Nutzung der Sterilisationstestvorrichtungen im Einmalgebrauch erzielt. Hierbei entsteht eine außerordentlich kompakte Vorrichtung, die vor äußerlichen Einwirkungen besonderen Schutz bietet. Da im Sterilisationsumfeld sehr viel auf Sicherheit Wert gelegt werden muss und insbesondere durch das Personal möglichst wenige Fehlerquellen vorhanden sein müssen, ist diese kompakte Lösung eine bevorzugte Ausführungsform. Mit der kompakten Sterilisationstestvorrichtung wird größtmögliche Sicherheit dadurch erzielt, dass durch das Krankenhauspersonal keine Beeinflussung der Testsvorrichtung vor und nach dem Sterilisationsvorgang durch das Öffnen und Schließen möglich ist.

Das Personal braucht hierzu nur die Sterilisationstestvorrichtungen in den Sterilisation Automaten einlegen und nach den Sterilisationszyklus entweder die Einmalöffnung zum Zwecke der Entnahme des Indikators betätigen oder das Ergebnis der Sterilisation über die durchsichtige Gehäusehälfte am Indikator ablesen.

Zur näheren Erläuterung wird die erfindungsgemäße Lösung anhand von Zeichnungen in Fig. 1 bis Fig. 10 dargestellt.

Dabei zeigen:

Fig. 1: das Gehäuseteil (3) in der Draufsicht ohne Gehäuseteil (5) und (12) mit schneckenförmigen bzw. mäandertförmigen Zuleitungsgraben (4)

Fig. 2: eine Explosionsdarstellung

Fig. 3: die montierte Sterilisationstestvorrichtung

Fig. 4: eine mehrlagige Sterilisationstestvorrichtung

Fig. 5: in der Draufsicht das Gehäuseteil (3') mit Öffnung (11)

Fig. 6: eine Variante einer Mehrwegsterilisationstestvorrichtung, bei der ein unbeabsichtigtes Öffnen der Gehäuseteile (3) und (5) durch Klammern (8) verhindert wird

Fig. 7: eine Variante einer Mehrwegsterilisationstestvorrichtung, wobei das Gehäuseteil (3) sowie die Dichtung (10) in das Gehäuseteil eingeschoben wird

Fig. 8: eine Einwegsterilisationstestvorrichtung als Explosionsdarstellung in der der Zuleitungsgraben (4) als Mäander ausgeführt ist

Fig. 9: eine Einwegsterilisationstestvorrichtung, bei der zum Entnehmen des Indikators (2) die Gehäuseteile (3) und (5) an einer Sollbruchlinie (13) aufgebrochen werden.

Fig. 10: eine mehrlagige Sterilisationstestvorrichtung mit Sollbruchlinie (13)

Darin bedeuten:

- (1) Testkammer
- (2) Indikator
- (3) unteres Gehäuseteil
- (3') Gehäuseteil bei mehrlagiger Ausführung
- (3'') Gehäuseteil bei mehrlagiger Ausführung
- (4) Zuleitungsgraben
- (5) oberes Gehäuseteil
- (6) Öffnung im Gehäuseteil (3), (5)
- (7) Öffnung am Zuleitungsgraben (4)

- (7') Öffnung am Zuleitungsgraben (4) zur Testkammer (1)
- (8) Klammern
- (10) Dichtung
- (11) Öffnung zwischen (3') und (3'')
- 5 (12) Verschluss zu (6)
- (13) Sollbruchlinie

10 Eine besonderer bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung wird anhand des nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiels näher dargestellt.

15 Dabei bestehen die Gehäuseteile (3) und (5) aus einem hitze- und mechanisch beständigem Kunststoffmaterial und werden im Spritzgussverfahren hergestellt. Das Gehäuseteil (5) weist einer Öffnung (6) auf, die mit einem Einwegverschluss (12) geschlossen ist. Der Einwegverschluss (12) besteht aus einer mechanisch und hitzebeständigen Folie, die bei der Herstellung gasdicht aufgeprägt wird und somit den Zugang zur Testkammer (1) verschließt.

20 Die Gehäuseteile (3) und (5) werden in Herstellungsprozess nach dem Einlegen des Indikators (2) in die Testkammer (1) durch Ultraschallschweißen unlösbar miteinander verbunden.

Das Öffnen der Sterilisationstestvorrichtung, um den Indikator (2) nach durchgeführter Sterilisation aus der Testkammer (1) entnehmen zu können, erfolgt über ein Abreißen der Folie.

Patentansprüche

- 5 1. Sterilisationstestvorrichtung aus einem Gehäuse mit einer Testkammer, darin eingelegten Indikator und Zuleitung zur Zuführung des Sterilisationsmediums, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse der Testvorrichtung aus mindestens zwei aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen (3) und (5) besteht, in dem Gehäuseteil (3) ein Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist, dessen Anordnung den Grundkörper der Testkammer (1) freigibt und der
- 10 Zuleitungsgraben (4) sowohl zur Testkammer (1) als nach außen hin eine Öffnung (7) bzw. (7') aufweist.
- 15 2. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) fest miteinander verbunden sind und dabei den Indikator (2) in der Testkammer (1) enthalten.
- 20 3. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) oder (5) eine Öffnung (6) aufweisen, die mittels eines Verschlusses (12) geschlossen sind.
- 25 4. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschluss (12) als Einwegverschluss ausgebildet ist.
- 30 5. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) lösbar miteinander verbunden sind und zwischen den Gehäuseteilen eine Dichtung (10) enthalten.
- 35 6. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass im Gehäuseteil (5) als Dichtung (10) eine Dichtungsmatte eingelegt ist.
- 40 7. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass bei mehrlagiger Ausführung die Gehäuseteile (3') und (3'') durch eine Öffnung (11) miteinander verbunden sind, der Gehäuseteil (3'') einen Zuleitungsgraben (4) mit einer Öffnung (7) nach außen aufweist und der Gehäuseteil (3') einen Zuleitungsgraben (4) mit einer Öffnung (7') zur Testkammer (1), mit einem darin eingelegten Indikator (2), enthält.
- 45 8. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Zuleitungsgraben (4) einen quadratischen oder rechteckigen Querschnitt aufweist.
- 50 9. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Zuleitungsgraben (4) als Mäander oder Schnecke ausgebildet ist.
- 55 10. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) aus hitzebeständigen Kunststoffmaterial bestehen.
11. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) jeweils aus verschiedenen Kunststoffmaterialien bestehen.
12. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die hitzebeständigen Kunststoffmaterialien für ein Spritzgussverfahren geeignet sind.
13. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 2 und 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) aus einem durchscheinenden Material bestehen.
14. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 2 und 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) eine Sollbruchlinie (13) aufweisen.

Fig.1

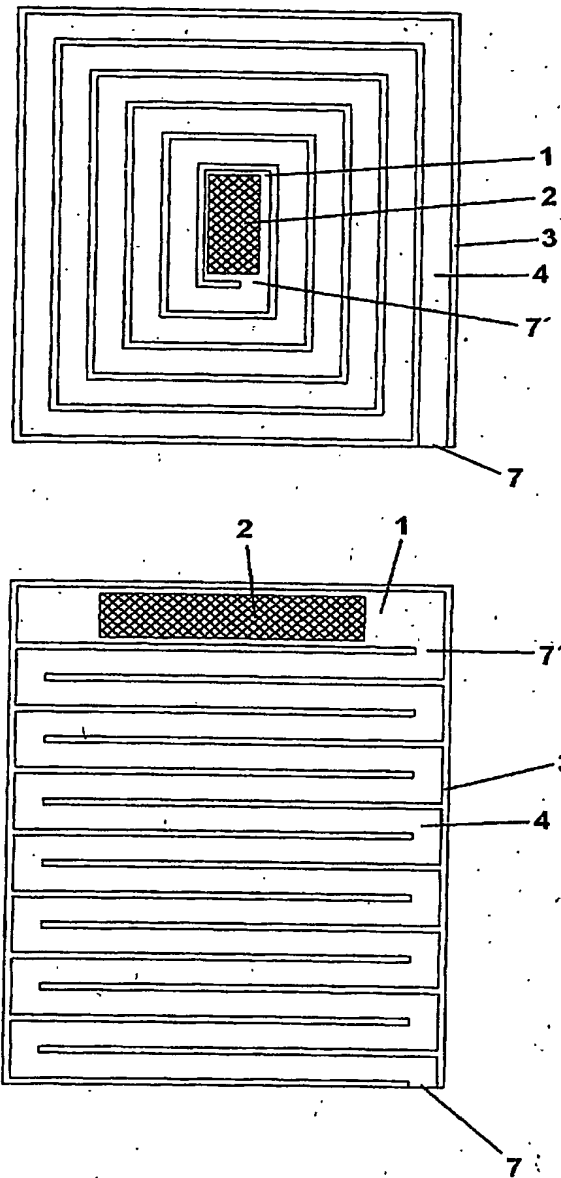


Fig.2

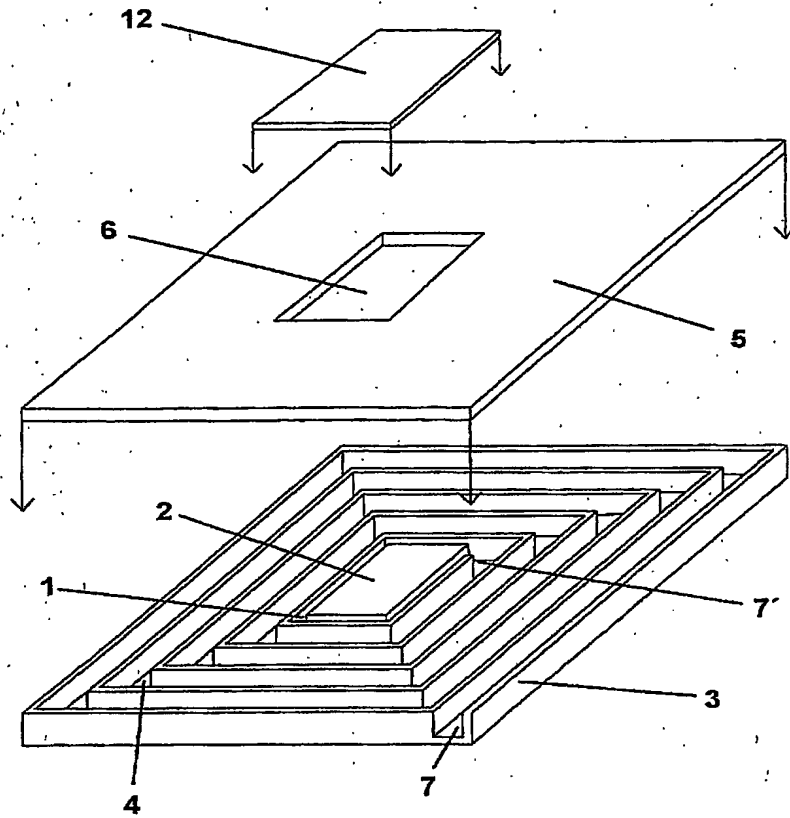


Fig.3

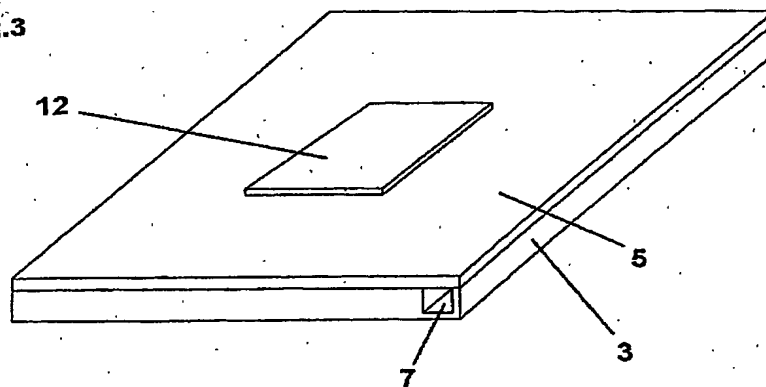


Fig.4

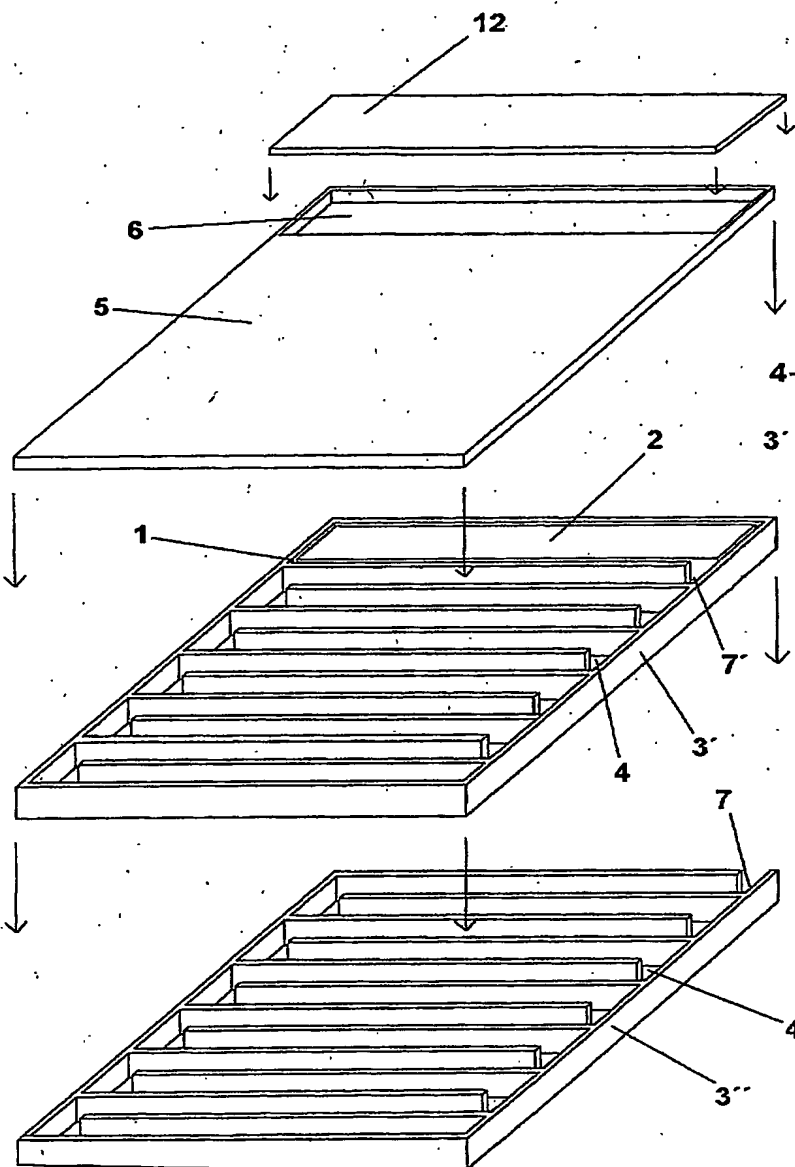
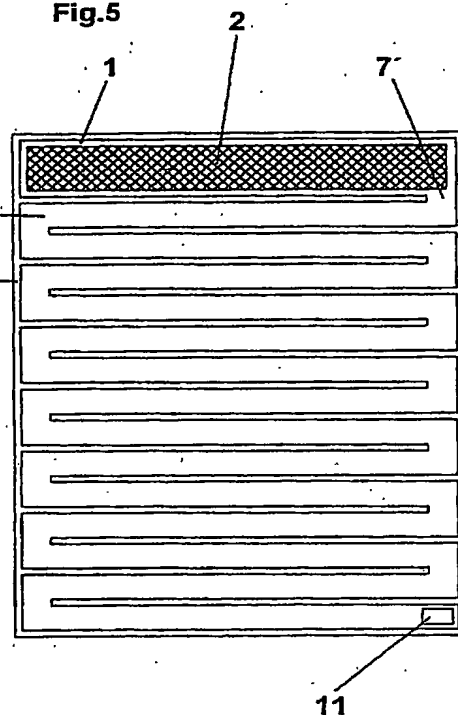


Fig.5



m

Fig.6

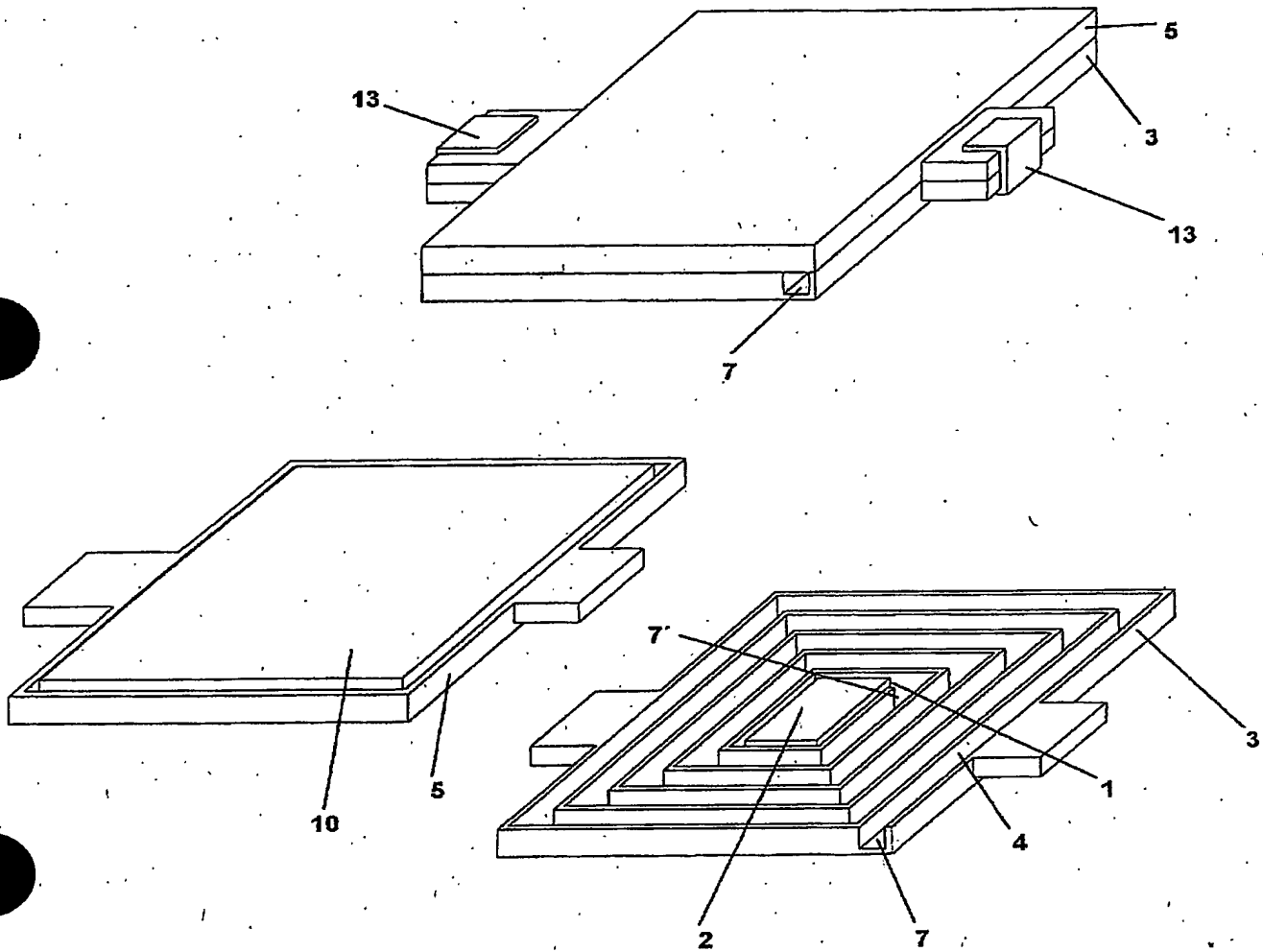


Fig.7

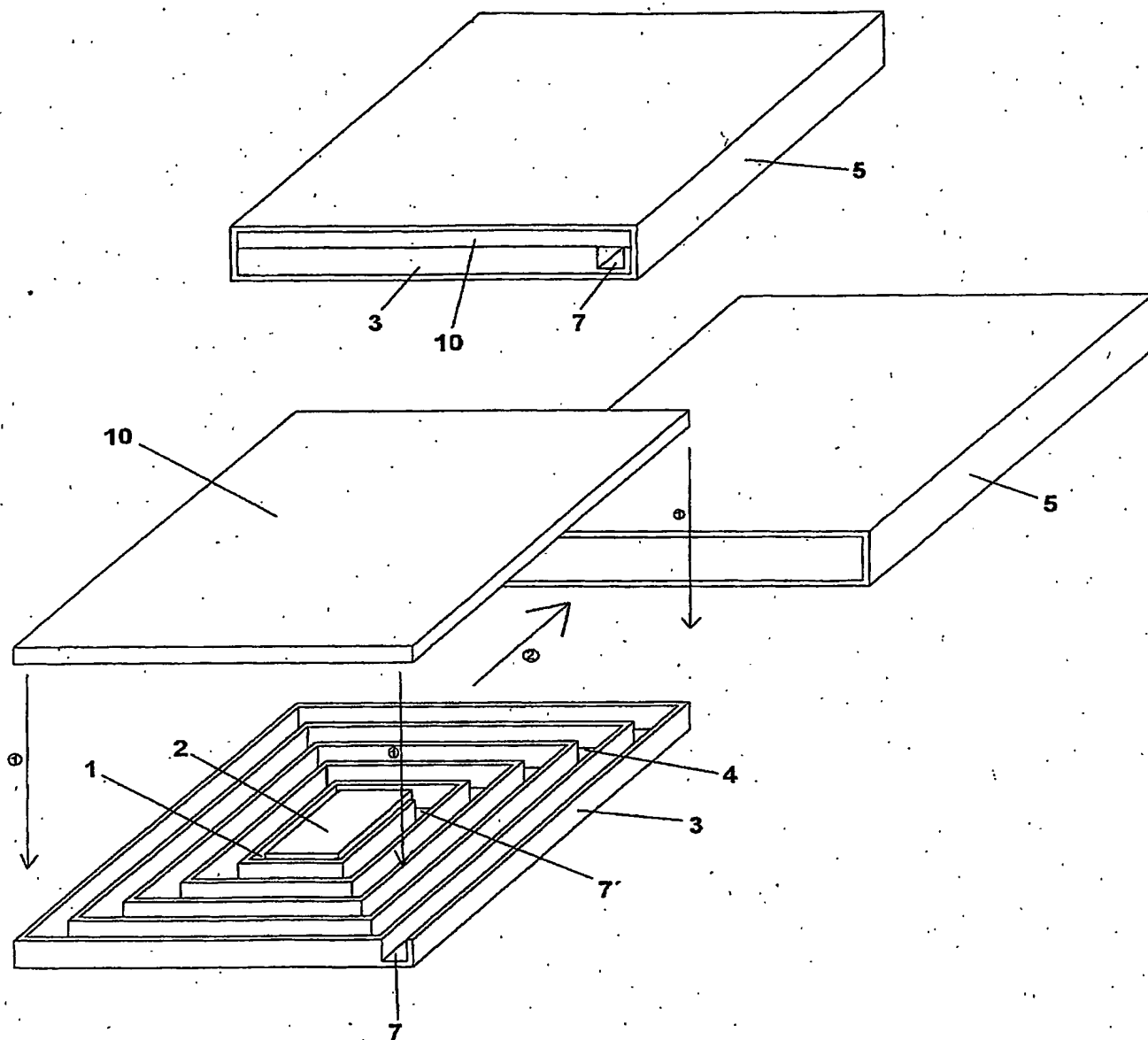


Fig.8

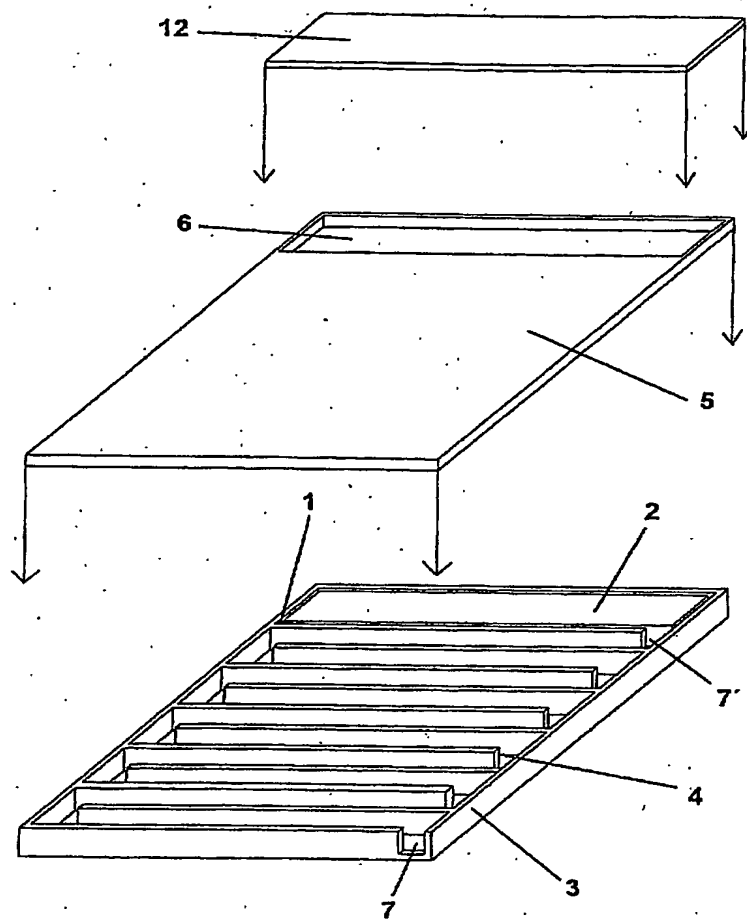


Fig.9

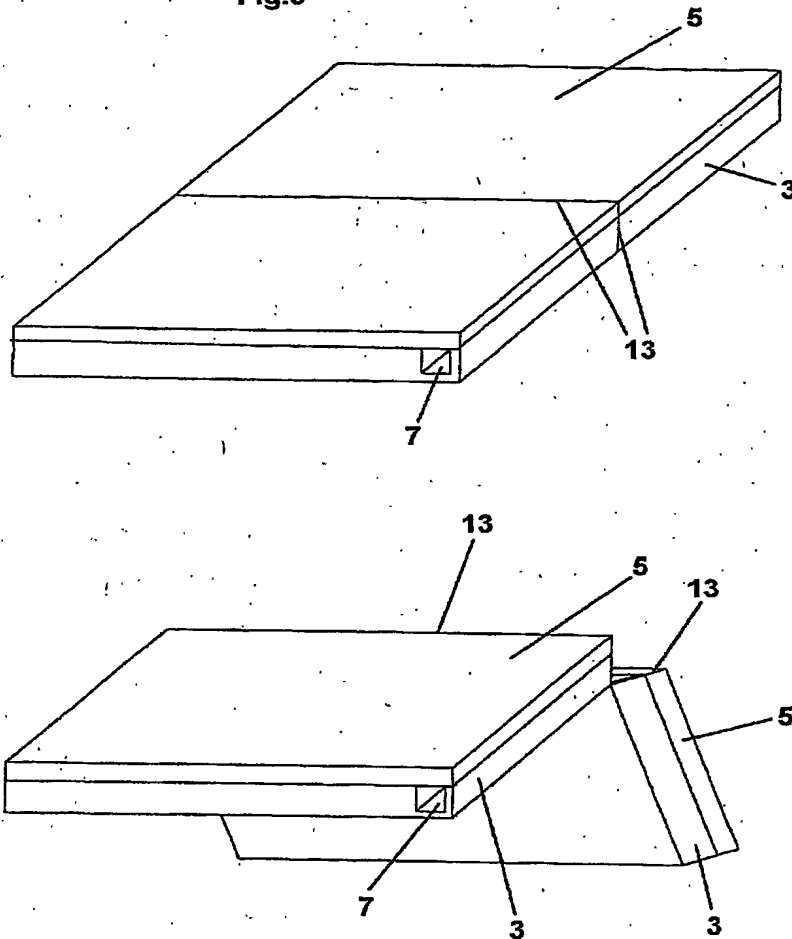
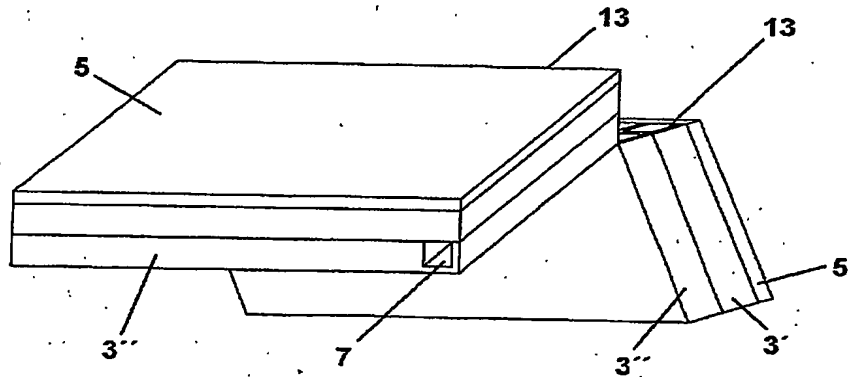
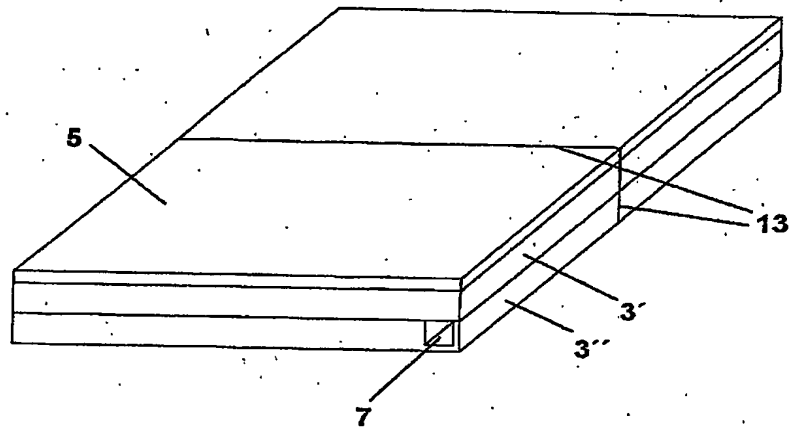


Fig.10



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox**